



## IFU










(Instruction for use)



### Manípulo do Análogo Digital / Digital Analogue Handle / Manípulo del Análogo Digital

PORTUGUÊS

ENGLISH

ESPAÑOL

	FABRICANTE / MANUFACTURER / FABRICANTE
	REPRESENTANTE NA COMUNIDADE EUROPEIA / REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY / REPRESENTANTE EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	DATA DE FABRICAÇÃO / DATE OF MANUFACTURE / FECHA DE FABRICACIÓN
	PRAZO DE VALIDADE / SHELF LIFE / PRAZO DE VALIDAD
	CÓDIGO DO PRODUTO / PRODUCT CODE / CÓDIGO DEL PRODUCTO
	NÚMERO DO LOTE / BATCH NUMBER / NUMERO DE PARTIDA
	CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / REFER TO INSTRUCTIONS FOR USE / CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA / DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED / NO LO UTILICE SI EL ENVOLTORIO ESTÁ DAÑADO
	NÃO ESTÉRIL / NON-STERILE / NO ESTÉRIL
<b>Mat.</b>	MATERIAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO / MATERIAL USED / MATERIAL DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO
<b>QTY</b>	QUANTIDADE / QUANTITY / CANTIDAD
<b>SAC</b>	SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR / CUSTOMER SERVICE / SERVICIO DE ATENCIÓN AL CONSUMIDOR

 Fabricado por / Manufactured by / Fabricado por Emfils Industria e comercio de produtos odontológicos LTDA – Avenida Prudente de Moraes, 948, CEP 13.309-300, Rancho Grande, Itu -SP - Brasil – CNPJ 02.5517.180/001-00 – Industria Brasileira / Brazilian Industry / Industria Brasileña – responsável técnico / Technician in Charge / Responsable Técnico: Dr Adolfo Embacher - CRO15625/SP – ANVISA 80089280026 – Lote e data de fabricação: vide o rótulo / Batch and date of manufacture: see label / Partida y fecha de fabricación: véase la etiqueta –  Representante autorizado / Authorized representative / Representante autorizado: Gilson Membrive - Emfils LDA – Avenida de França, 352, Bloca A – sala E3.6, CP 4050-276 – Porto – Portugal

Este produto foi concebido integrando conceitos clínicos, mecânicos e biológicos, sendo assim, para melhores resultados, deve ser utilizado somente com componentes associados originais de acordo com as instruções e recomendações da Emfils. Todos os procedimentos devem ser executados por profissionais habilitados como Implantodontistas, Periodontistas, Protésistas e Cirurgiões Buco Maxilo Facial.

### DESCRIÇÃO

Os manípulos facilitam o manuseio, transporte e encaixe do análogo digital Emfils no modelo prototipado. A matéria prima utilizada no montador EMFILLS é o aço cirúrgico inoxidável conforme norma ASTM F899.

Os manípulos se apresentam conforme a tabela abaixo:

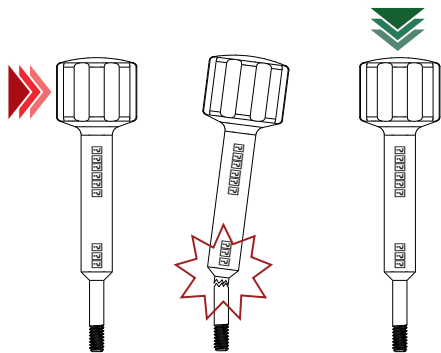
Código de venda	Tipo de conexão					Rosca
	CM/LZ	HE	HI	Transmucoso		
				Multi-Unit	Mini 4,8	
MAD-1414					X	M1,4
MAD-1616	X					M1,6
MAD-2020		X	X	X		M2,0

### APLICAÇÃO

Os manípulos são indicados para transporte e instalação do análogo digital na cavidade do modelo de trabalho prototipado.

### CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicado a utilização em cargas laterais. Aplicar carga apenas ao longo eixo da chave.



### MANUSEIO

Aparafusar no análogo digital respectivo e levar o conjunto à cavidade do modelo prototipado. Pressionar sempre ao longo eixo. Para remover o análogo digital puxe o conjunto, mantendo sempre o eixo.

Todos os procedimentos devem ser executados por profissionais habilitados e o manuseio do produto é inerente à formação do profissional, que será responsável por utilizar os instrumentais da melhor forma possível, respeitando as indicações da Emfils para cada instrumental.

Pontos importantes na utilização:

- Evite carga lateral.
- O produto não possui controle de torque.
- O uso de força excessiva pode danificar o produto.

### FORMA DE APRESENTAÇÃO

O produto é acondicionado individualmente em embalagem de papel cirúrgico tipo tyvek® e display de filme transparente. O instrumental sofre um processo de descontaminação que elimina qualquer tipo de sujidade, porém o processo de higienização, descrito acima, deve ser seguido logo na primeira utilização.

### HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

O manípulo é reutilizável, fornecido não estéril e deve ser higienizado e esterilizado antes e depois de ser utilizado, quando utilizado em procedimento cirúrgico, seguindo as recomendações do documento disponível no link abaixo:

[Manual de Limpeza do Kit Cirúrgico Novo Colosso](#)

### PRECAUÇÕES

- Não utilizar se a embalagem estiver violada;
- Evite carga lateral no produto;
- O produto não possui controle de torque.
- Antes de cada procedimento verifique as condições dos instrumentos Emfils, respeitando sempre sua vida útil. Substitua os instrumentais em caso de dano, marcações apagadas, deformações e desgaste;
- O uso de força excessiva pode comprometer a eficiência e danificar o produto ou componente conectado a ele;
- Utilize sempre a sequência de produtos Emfils. A utilização de instrumentais e/ou componentes protéticos de outros fabricantes não garante a perfeita função do sistema de implante Emfils e isenta qualquer garantia do produto.

### EFEITOS ADVERSOS

Efeitos adversos somente ocorrerão se a escolha do instrumental for inadequada, o que pode ocasionar danos ao componente a ser instalado.

### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O produto deve ser armazenado em local seco e na embalagem original, em temperatura ambiente e não expor a luz solar direta. O armazenamento incorreto pode influenciar as características originais da embalagem e do produto.

### DESCARTE DE MATERIAIS

O profissional deve sempre avaliar as condições dos instrumentais após cada utilização, e sendo detectado que o instrumental apresente dano, marcações apagadas, deformações e desgaste, devem ser descartados de acordo com as normas vigentes, obedecendo aos requisitos ambientais e ao critério de produtos potencialmente perigosos, levando em consideração os diferentes níveis de contaminação, riscos físicos e coleta seletiva.

### PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo do produto

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países.

Favor contactar seu distribuidor autorizado.

This product has been designed to incorporate clinical, mechanical and biological concepts, so for best results it should only be used with original associated components in accordance with Emfils instructions and recommendations. All procedures must be performed by qualified professionals such as Implantodontists, Periodontists, Prosthetists and Oral and Maxillofacial Surgeons.

**DESCRIPTION**

The handles make it easy to handle, transport and fit the Emfils digital analog into the prototyped model. The raw material used in the EMFILS assembler is ASTM F899 stainless surgical steel.

The handles are presented according to the table below:

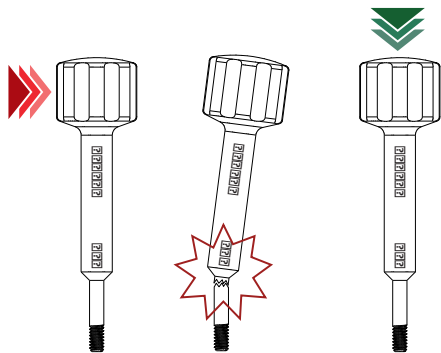
Sales code	Conection Type				Thread	
	CM/LZ	HE	HI	Transmucosal		
				Multi-Unit		Mini 4,8
MAD-1414					X	M1,4
MAD-1616	X					M1,6
MAD-2020		X	X	X		M2,0

**APPLICATION**

The handles are indicated for transport and installation of the digital analog in the cavity of the prototyped working model.

**CONTRAINDICAÇÕES**

It is contraindicated for use on side loads. Apply load only along key axis.



**HANDLING**

Screw in the respective digital analogue and bring the assembly to the cavity of the prototyped model. Always press along the long axis. To remove the digital analogue pull the assembly, always keeping the shaft.

All procedures must be performed by qualified professionals and the handling of the product is inherent to the training of the professional, who will be responsible for using the instruments in the best possible way, following the instructions of Emfils for each instrument.

Important points in use:

- Avoid side loading.
- The product has no torque control.
- Use of excessive force may damage the product.

**PRESENTATION**

The product is individually packed in tyvek® type surgical paper packaging and transparent film display. The instrument undergoes a decontamination process that eliminates any dirt, but the cleaning process described above should be followed at first use.

**HYGIENIZATION AND STERILIZATION**

The handle is reusable, supplied non-sterile and must be sanitized and sterilized before and after use when used in the surgical procedure, following the recommendations of the document available at the link below:

[Novo Colosso's Surgical Kit Cleaning Manual](#)

**PRECAUTIONS**

- Do not use if packaging is broken;
- Avoid side loading on the product;
- The product has no torque control.
- Before each procedure check the condition of the instruments, always respecting their useful life. Replace the instruments in case of damage, erased markings, deformation and wear;
- Excessive force may compromise efficiency and damage the product or component connected to it;
- Always use the product sequence Emfils. The use of instruments and / or prosthetic components from other manufacturers does not guarantee the perfect function of the Emfils implant system and disclaims any product warranty.

**ADVERSE EFFECTS**

Adverse effects will only occur if the choice of instrument is inadequate, which may cause damage to the component to be installed.

**STORAGE CONDITIONS**

The product should be stored in a dry place and in its original packaging at room temperature and not exposed to direct sunlight. Improper storage may influence the original packaging and product characteristics.

**DISPOSAL OF MATERIALS**

The professional should always evaluate the condition of the instruments after each use, and if detected that the instrument presents damage, erased markings, deformation and wear, should be discarded in accordance with current regulations, in compliance with the environmental requirements and the criteria of potentially hazardous products, taking into account the different levels of contamination, physical hazards and selective collection

**PRAZO DE VALIDADE**

Indicated on product label

Not all products are available in all countries.

Please contact your authorized distributor.

Este producto ha sido diseñado para incorporar conceptos clínicos, mecánicos y biológicos, por lo que para obtener los mejores resultados solo debe usarse con componentes asociados originales de acuerdo con las instrucciones y recomendaciones de Emfils. Todos los procedimientos deben ser realizados por profesionales calificados, como implantólogos, periodoncistas, protésicos y cirujanos orales y maxilofaciales.

**DESCRIPCION**

Los manípulos facilitan el manejo, el transporte y el ajuste del análogo digital Emfils en el modelo prototipo. La materia prima utilizada en el ensamblador EMFILLS es acero quirúrgico inoxidable ASTM F899.

Los manípulos se presentan de acuerdo con la siguiente tabla:

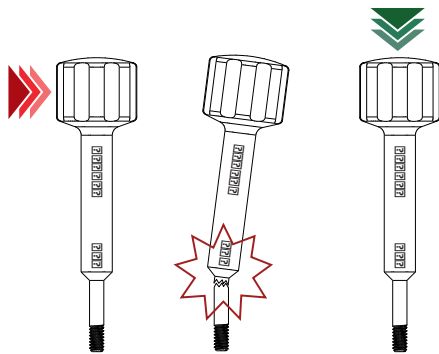
Código de venta	Tipo de conexión					Rosca
	CM/LZ	HE	HI	Transmucoso		
				Multi-Unit	Mini 4,8	
MAD-1414					X	M1,4
MAD-1616	X					M1,6
MAD-2020		X	X	X		M2,0

**APLICACIÓN**

Los manípulos están indicados para el transporte y la instalación del análogo digital en la cavidad del modelo de trabajo prototipado.

**CONTRA INDICACIONES**

Está contraindicado para su uso en cargas laterales. Aplique carga solo a lo largo del eje clave.



**MANEJO**

Atornille el análogo digital respectivo y lleve el ensamblaje a la cavidad del modelo prototipado. Presione siempre a lo largo del eje largo. Para extraer el análogo digital, tire del conjunto, manteniendo siempre el eje.

Todos los procedimientos deben ser realizados por profesionales calificados y el manejo del producto es inherente a la capacitación del profesional, quien será responsable de usar los instrumentos de la mejor manera posible, siguiendo las instrucciones de Emfil para cada instrumento.

Puntos importantes en uso:

- Evitar la carga lateral.
- El producto no tiene control de torque.
- El uso de fuerza excesiva puede dañar el producto.

**PRESENTACIÓN**

El producto se empaqueta individualmente en un embalaje de papel quirúrgico tipo tyvek® y una pantalla de película transparente. El instrumento se somete a un proceso de descontaminación que elimina la suciedad, pero el proceso de limpieza descrito anteriormente debe seguirse en el primer uso.

**HIGIENIZACIÓN Y ESTERILIZACIÓN**

El manípulo es reutilizable, se suministra sin esterilizar y debe desinfectarse y esterilizarse antes y después de su uso cuando se usa en el procedimiento quirúrgico, siguiendo las recomendaciones del documento disponible en el siguiente enlace:

[Manual de limpieza del Kit Quirúrgico Novo Colosso](#)

**PRECAUCIONES**

- No lo use si el embalaje está roto;
- Evite la carga lateral en el producto;
- El producto no tiene control de torque.
- Antes de cada procedimiento verifique el estado de los instrumentos, respetando siempre su vida útil. Reemplace los instrumentos en caso de daños, marcas borradas, deformación y desgaste;
- Una fuerza excesiva puede comprometer la eficiencia y dañar el producto o componente conectado al mismo;
- Utilice siempre la secuencia de productos Emfils. El uso de instrumentos y / o componentes protésicos de otros fabricantes no garantiza el funcionamiento perfecto del sistema de implantes Emfils y niega cualquier garantía del producto.

**EFFECTOS ADVERSOS**

Los efectos adversos solo ocurrirán si la elección del instrumento es inadecuada, lo que puede causar daños al componente que se instalará.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

El producto debe almacenarse en un lugar seco y en su embalaje original a temperatura ambiente y no expuesto a la luz solar directa. El almacenamiento inadecuado puede influir en el embalaje original y las características del producto.

**ELIMINACIÓN DE MATERIALES**

O profissional deve sempre avaliar as condições dos instrumentais após cada utilização, e sendo detectado que o instrumental apresente dano, marcações apagadas, deformações e desgaste, devem ser descartados de acordo com as normas vigentes, obedecendo aos requisitos ambientais e ao critério de produtos potencialmente perigosos, levando em consideração os diferentes níveis de contaminação, riscos físicos e coleta seletiva.

**PERÍODO DE VALIDEZ**

Indicado en la etiqueta del producto

No todos los productos están disponibles en todos los países.

Por favor contacte a su distribuidor autorizado.